


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	VEKLURY (remdesivir)_COVID-19 Trattamento_precoce	
O	Campo obbligatorio		
<i>Indicazione EMA: Adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa</i>			
<i>Indicazione SSN (fino al 08/11/2022): Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), negli adulti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave</i>			
<i>Indicazione SSN (dal 09/11/2022): Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), pazienti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (e peso pari ad almeno 40 kg), non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche</i>			
Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazioni clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età (anni)	blocco se <12 anni
O	Genere	F/M	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si	
		No	blocco
O	Data del test	../../....	formato calendarietto
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	../../....	blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si	
		No	
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox
	Se "Altro" specificare	testo libero
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Effettuate tutte le dosi previste?	Si	
		No	
O	Se risposto Si alla domanda "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2" Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	../../....	formato calendarietto
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente	valore numerico intero compreso tra 1-100
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19?	Si	
		No	
E	Se SI alla domanda precedente Ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si	blocco
		No	
E	Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al COVID-19	Si	blocco
		No	

E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Sì	<i>blocco</i>
		No	<i>Se risposto "No" compare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differente dal COVID-19 oppure sottoposto a ricovero preventivo per rischio di peggioramento clinico del COVID-19 a causa di concomitanti fattori di rischio"</i>
E	Grado di gravità dei sintomi da COVID-19:	Lieve	
		Moderato	
		Grave/Critico	<i>blocco</i>
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	<i>selezione multipla</i>
		Anosmia	
		Astenia	
		Brividi	
		Cefalea	
		Congestione nasale	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Sintomi gastrointestinali	
		Tosse	
O	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associato all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	
		Insufficienza renale cronica	
		Broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2	
		Immunodeficienza primaria o acquisita	
		Obesità (BMI ≥95° percentile per età e genere)	Se paziente età < 18 anni
		Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30]	Se paziente età ≥18 anni
		Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)	
		Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
		Età >65 anni	<i>Controllo con la data di nascita del paziente, se non corretto compare l>alert e non salva</i>
		Epatopatia cronica	
		Emoglobinopatie	
		Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	
E	Il paziente è stato già trattato con il medesimo o altro antivirale per lo stesso episodio infettivo o nelle 4 settimane precedenti?	Sì	<i>blocca</i>
		No	
E	Funzionalità epatica (ALT)	normale	
		aumentata ma < 5 volte ULN	
		≥ 5 volte ULN	<i>blocca</i>
Se risposto "Funzionalità epatica (ALT): aumentata ma < 5 volte ULN", si apre la domanda sottostante			
E	E' stata effettuata una valutazione della compromissione epatica (inclusi altri parametri quali bilirubina, fosfatasi alcalina, alterazione degli indici di coagulazione non correlata ad eventuale terapia anticoagulante) e si ritiene che il potenziale beneficio di remdesivir superi il potenziale rischio?	Sì	
		No	<i>blocca</i>
O	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Sì	
		No	<i>blocco</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)															
Il dosaggio raccomandato di remdesivir è: - giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa - giorno 2 e 3: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa.															
Posologia: RCP, paragrafo 4.2, Tabella 1 Dose raccomandata nei pazienti adulti e pediatrici <table><tr><th colspan="3">Mediante infusione endovenosa</th></tr><tr><th></th><th>Pazienti adulti</th><th>Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)</th></tr><tr><td>Giorno 1 (singola dose di carico)</td><td>200 mg</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)</td><td>100 mg</td><td>100 mg</td></tr></table>			Mediante infusione endovenosa				Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)	Giorno 1 (singola dose di carico)	200 mg	200 mg	Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg	testo fisso
Mediante infusione endovenosa															
	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)													
Giorno 1 (singola dose di carico)	200 mg	200 mg													
Dal giorno 2 in poi (una volta al giorno)	100 mg	100 mg													
Durata del trattamento: RCP, paragrafo 4.2, Tabella 2 <table><tr><th colspan="3">Tabella 2. Durata del trattamento</th></tr><tr><th></th><th>Pazienti adulti</th><th>Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)</th></tr><tr><td>Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa</td><td>Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.</td><td>Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.</td></tr></table>			Tabella 2. Durata del trattamento				Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)	Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.				
Tabella 2. Durata del trattamento															
	Pazienti adulti	Pazienti pediatrici (che pesano almeno 40 kg)													
Pazienti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.	Ogni giorno per 3 giorni, iniziando il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dall'esordio dei sintomi.													
Per uso endovenoso. Remdesivir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa dopo la ricostituzione ed un'ulteriore diluizione Non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare (IM).															
Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. La durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni.															
La Richiesta Farmaco è unica															
<input type="radio"/>	Peso corporeo (Kg)	blocco se <40kg												
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....													
<input type="radio"/>	Posologia	200 mg/die giorno 1 e 100 mg/die giorni 2-3													
<input type="radio"/>	Dose totale	400 mg													
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)															
La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia (4 confezioni). Nel caso di un trattamento interrotto prima del termine, il farmacista dovrà aggiornare la scheda di dispensazione con il numero di confezioni effettivamente somministrate.			testo fisso												
<input type="radio"/>	Data dispensazione	.././....													
<input type="radio"/>	Lista AIC	Numero di confezioni													
	AIC 048854018/E; 100 mg concentrato per soluzione per infusione		max 4 confezioni totali												
	AIC 048854020/E; 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione														

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli antivirali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.			testo fisso
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.			
O	Data fine trattamento	.././....	
O	Causa del FT	Decisione clinica	
		Tossicità al farmaco	
		Guarigione	
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS	combobox
		Decesso	
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS			
O	Data ospedalizzazione/accesso al PS	.././....	
O	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19	combobox
		causa non correlata al Covid-19	
Se selezionato Decesso			
O	Data del decesso	.././....	
O	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19	
		causa non correlata al Covid-19	
O	Il paziente ha completato il trattamento?	Sì	
		No	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Sì	link alla RNFV
		No	
O	Specificare il tipo di reazione avversa	Nessuna reazione avversa	selezione multipla
		aumento delle transaminasi epatiche	
		capogiro	
		cefalea	
		eruzione cutanea	
		nausea	
		orticaria	
		altro	
Se altro , specificare altra reazione avversa		testo libero	
O	Se selezionata almeno una reazione avversa alla domanda "Specificare il tipo di reazione avversa" Ha avuto una reazione avversa grave	Sì	
		No	